A4139

Enteroporc COLI AC

Lyofilisat og suspension til injektionsvæske, suspension, til grise
Kuiva-aine, kylmäkuivattu ja suspensio injektionestettä varten, suspensio sialle
Lyofilisat og suspensjon til injeksjonsvæske, suspensjon til griser
Frystorkat pulver och suspension till injektionsvätska, suspension för svin

DK

NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN SAMT PÅ DEN INDEHAVER AF VIRKSOMHEDSGODKENDELSE, SOM ER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE, HVIS FORSKELLIG HERFRA

Indehaver af markedsføringstilladelsen:
Ceva Santé Animale - 10 av. de La Ballastière - 33500 Libourne - Frankrig
Fremstiller ansvarlig for batchfrigivelse:
Ceva-Phylaxia Veterinary Biologicals Co. Ltd. - Szállás u. 5. - 1107 Budapest - Ungarn

VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN: Enteroporc COLI AC lyofilisat og suspension til injektionsvæske, suspension, til grise

ANGIVELSE AF DE(T) AKTIVE STOF(FER) OG ANDRE INDHOLDSSTOFFER

En dosis (2 ml) indeholder:
Aktive stoffer:
Lyofilisat: *Clostridium perfringens* type A/C toksoider:

alfa-toksoid	≥ 125 rE/ml*
beta1-toksoid	≥ 3354 rE/ml*
beta2-toksoid	≥ 794 rE/ml*

Suspension: Inaktiverede fimbrie adhæsiner fra *Escherichia coli*:

F4ab	≥ 23 rE/ml*
F4ac	≥ 19 rE/ml*
F5	≥ 13 rE/ml*
F6	≥ 37 rE/ml*

* indhold af toksoider og indhold af fimbrie adhæsiner i relative enheder pr. ml, bestemt ved ELISA i forhold til en intern standard
Adjuvans:

Aluminium (som hydroxid)	2,0 mg/ml

Beige til brun lyofilisat. Gullig suspension.

INDIKATIONER: Til passiv immunisering af afkommet ved aktiv immunisering af drægtige søer og gylte med henblik på reduktion af:
- Kliniske tegn (svær diarré) og dødelighed forårsaget af stammer af *E. coli*, der udtrykker adhæsinerne F4ab, F4ac, F5 og F6,
- Kliniske tegn (diarré) i løbet af de første levedage forbundet med *Clostridium perfringens* type A, der udtrykker alfa- og beta2-toksin,
- Kliniske tegn og dødelighed forbundet med hæmorhagisk og nekrotiserende enteritis forårsaget af *Clostridium perfringens* type C, der udtrykker beta1-toksin.

Indtræden af immunitet (efter indtagelse af colostrum): *E. coli* F4ab, F4ac, F5, F6: indenfor 12 timer efter fødslen.
C. perfringens type A og C: 1. levedag.
Varighed af immunitet: *E. coli* F4ab, F4ac, F5, F6: første levedage. *C. perfringens* type A: 14 levedage. *C. perfringens* type C: 21 levedage.

KONTRAINDIKATIONER: Ingen.

BIVIRKNINGER: En forbigående stigning i kropstemperatur (middel 0,5°C, hos enkelte grise op til 2°C) forekom med hyppigheden meget almindelig på vaccinationsdagen, men vendte tilbage til normal indenfor 24 timer. En forbigående hævelse og rødme på injektionsstedet (gennemsnitligt 2,8 cm, hos enkelte grise op til 8 cm) blev observeret med hyppigheden meget almindelig, men forsvandt uden behandling indenfor 7 dage. En let nedtrykt adfærd blev observeret almindeligt på vaccinationsdagene.
Hyppigheden af bivirkninger er defineret som:
- Meget almindelig (flere end 1 ud af 10 behandlede dyr, der viser bivirkninger i løbet af en behandling)
- Almindelige (flere end 1, men færre end 10 dyr af 100 behandlede dyr)
- Ikke almindelige (flere end 1, men færre end 10 dyr af 1.000 behandlede dyr)
- Sjældne (flere end 1, men færre end 10 dyr af 10.000 behandlede dyr)
- Meget sjælden (færre end 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder isolerede rapporter).

Kontakt din dyrlæge, hvis du observerer bivirkninger. Dette gælder også bivirkninger, der ikke allerede er anført i denne indlægsseddel eller hvis du mener, at dette lægemiddel ikke har virket efter anbefalingerne.

DYREARTER: Grise (drægtige søer og gylte).

DOSERING FOR HVER DYREART, ANVENDELSESMÅDE OG INDGIVELSESVEJ(E)

Intramuskulær anvendelse. Injicér én dosis (2 ml) vaccine i nakkemusklerne i området bag øret på hver gris.
Primær vaccination: Første vaccination: én dosis 5 uger før den forventede faringsdato.
Anden vaccination: én dosis 2 uger før den forventede faringsdato.
Revaccination (før hver efterfølgende faring): *én dosis* 2 uger før den forventede faringsdato.

OPLYSNINGER OM KORREKT ANVENDELSE: Forberedelse af vaccinen:
1. Rekonstituer vaccinen med en steril sprøjte af passende størrelse, og udtag ca. 5 ml af suspensionen, der overføres til hætteglasset med lyofilisat.
2. Omryst forsigtigt, indtil lyofilisatet er fuldstændigt blandet med suspensionen.
3. Udtag dernæst hele indholdet af hætteglasset med lyofilisat med den samme sprøjte, og overfør det tilbage til hætteglasset med suspension.
4. Omryst godt, indtil det er grundigt blandet.
5. Udtag ca. 5 ml af den rekonstituerede vaccinesuspension, og overfør det til hætteglasset med lyofilisat. Omryst hætteglasset. Udtag dernæst indholdet, og overfør det tilbage i hætteglasset med vaccinesuspension.
Vaccinen er klar til brug. Den rekonstituerede vaccine er en gulbrun til rødbrun suspension.

TILBAGEHOLDELSESTID: Nul dage.

EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE OPBEVARING: Opbevares utilgængeligt for børn. Opbevares og transporteres nedkølet (2°C - 8°C). Beskyttes mod lys. Må ikke nedfryses. Brug ikke dette veterinærlægemiddel efter den udløbsdato, der står på æsken. Opbevaringstid efter rekonstituering ifølge anvisning: 8 timer. Den rekonstituerede vaccine skal opbevares ved 2°C - 8°C inden brug. Efter den rekonstituerede vaccine er udtaget fra opbevaring ved 2°C - 8°C, bør den anvendes straks.

SÆRLIG(E) ADVARSEL/ADVARSLER

Særlige advarsler for hver dyreart: Kun raske dyr må vaccineres.
Særlige forholdsregler til brug hos dyr: Ikke relevant.
Særlige forholdsregler der skal træffes af personer, der administrerer lægemidlet til dyr: Ingen.
Drægtighed og laktation: Kan anvendes under drægtighed.
Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion: Der foreligger ingen oplysninger om sikkerhed og virkning ved brug af vaccinen sammen med andre lægemidler til dyr. Beslutning om at anvende vaccinen umiddelbart før eller efter brug af et andet lægemiddel til dyr bør derfor tages med udgangspunkt i det enkelte tilfælde.
Overdosis (symptomer, nødforanstaltninger, modgift): Ikke relevant.
Uforligeligheder: Må ikke blandes med lægemidler til dyr undtaget suspensionen, der leveres til brug med dette veterinærlægemiddel.

EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF UBRUGTE LÆGEMIDLER ELLER AFFALD FRA SÅDANNE, OM NØDVENDIGT: Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald. Kontakt din dyrlæge vedrørende bortskaffelse af lægemidler, der ikke længere findes anvendelse for. Disse foranstaltninger skal bidrage til at beskytte miljøet.

DATO FOR SENESTE GODKENDELSE AF INDLÆGSSEDLEN
Yderligere information om dette veterinærlægemiddel er tilgængelig på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside (http://www.ema.europa.eu/).

ANDRE OPLYSNINGER

Pakningsstørrelser:
10 doser: Æske indeholdende 1 hætteglas (glas) lyofilisat og 1 hætteglas (glas) (20 ml) suspension
10 doser: Æske med 1 hætteglas (glas) lyofilisat og 1 hætteglas (PET) (20 ml) suspension
25 doser: Æske med 1 hætteglas (glas) lyofilisat og 1 hætteglas (glas) (50 ml) suspension.
25 doser: Æske med 1 hætteglas (glas) lyofilisat og 1 hætteglas (PET) (50 ml) suspension
Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.
Immunologiske egenskaber: Den aktive immunisering af gravide søer og gylte fremkalder dannelsen af antistoffer mod alfa-, beta1- og beta2-toksiner af *C. perfringens*, type A/C og mod *E. coli* fimbrie adhæsinerne F4ab, F4ac, F5 og F6. Pattegrisene immuniseres dernæst passivt gennem optagelsen af colostrum, der indeholder disse specifikke antistoffer. Vaccinens virkning er påvist gennem intraperitoneal challenge med en kombination af alfa- og beta2-toksiner fra *C. perfringens*, type A. Dette toksinmønster er repræsentativt for størstedelen af *C. perfringens*, type A-isolater i feltet associeret med neonatal enteritis. Begge toksiner formodes at spille en rolle i patogenesen.

FI

MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE SEKÄ ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVAN VALMISTAJAN NIMI JA OSOITE EUROOPAN TALOUSALUEELLA, JOS ERI

Myyntiluvan haltija:
Ceva Santé Animale - 10 av. de La Ballastière - 33500 Libourne - Ranska
Erän vapauttamisesta vastaava valmistaja:
Ceva-Phylaxia Veterinary Biologicals Co. Ltd. - Szállás u. 5. - 1107 Budapest - Unkari

ELÄINLÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Enteroporc COLI AC kuiva-aine, kylmäkuivattu ja suspensio injektionestettä varten, suspensio sialle

VAIKUTTAVAT JA MUUT AINEET

Yksi annos (2 ml) sisältää:
Vaikuttavat aineet:
Kuiva-aine, kylmäkuivattu: *Clostridium perfringens* -bakteerin tyypin A/C toksoidit:

alfa-toksoidi	≥ 125 RU/ml*
beeta-1-toksoidi	≥ 3354 RU/ml*
beeta-2-toksoidi	≥ 794 RU/ml*

Suspensio: *Escherichia coli* -bakteerin inaktivoidut fimbrian adhesiinit:

F4ab	≥ 23 RU/ml*
F4ac	≥ 19 RU/ml*
F5	≥ 13 RU/ml*
F6	≥ 37 RU/ml*

* toksoidi- ja fimbrian adhesiinisisältö on ilmoitettu suhteellisina yksikköinä millilitraa kohti, ja ne on määritetty ELISA-testimenetelmällä käyttäen sisäistä standardia.
Adjuvantti:

Alumiini (hydroksidina)	2,0 mg/ml

Beige tai ruskea kylmäkuivattu kuiva-aine. Kellertävä suspensio.

KÄYTTÖAIHEET: Jälkeläisten passiivinen immunisaatio tiineiden emakoiden ja ensikoiden aktiivisen immunisaation avulla, joka vähentää
- adhesiineja F4ab, F4ac, F5 ja F6 ilmentävien *E. coli* -kantojen aiheuttamia kliinisiä oireita (vaikea ripuli) ja kuolleisuutta
- alfa- ja beeta-2-toksiineja ilmentävään *Clostridium perfringens* -bakteerin tyyppiin A liittyviä kliinisiä oireita (ripuli) ensimmäisinä elinpäivinä
- beeta-1-toksiineja ilmentävän *Clostridium perfringens* -bakteerin tyypin C aiheuttamaan hemorragiseen ja nekrotisoivaan enteriittiin liittyviä kliinisiä oireita ja kuolleisuutta

Immuniteetin kehittyminen (ternimaidon saannin jälkeen): *E. coli* F4ab, F4ac, F5, F6: 12 tunnin sisällä syntymästä.
C. perfringens tyyppi A ja C: ensimmäisenä elinpäivänä.
Immuniteetin kesto: *E coli* F4ab, F4ac, F5, F6: ensimmäiset elinpäivät. *C. perfringens* tyyppi A: 14 ensimmäistä elinpäivää. *C. perfringens* tyyppi C: 21 ensimmäistä elinpäivää.

VASTA-AIHEET: Ei ole.

HAITTAVAIKUTUKSET: Rokotuspäivänä esiintyi hyvin yleisesti lyhytaikaista kehon lämpötilan nousua (keskiarvo 0,5°C, yksittäisillä sioilla 2°C:een asti). Kehon lämpötila palasi normaaliksi 24 tunnin sisällä. Hyvin yleisesti havaittiin ohimenevää injektiokohdan turvotusta ja punoitusta (keskiarvo 2,8 cm, yksittäisillä sioilla 8 cm:iin asti), joka katosi ilman hoitoa 7 päivän sisällä. Rokotuspäivinä havaittiin yleisesti hieman alakuloisuutta. Haittavaikutusten esiintyvyys määritellään seuraavasti:
- hyvin yleinen (useampi kuin 1/10 hoidettua eläintä saa haittavaikutuksen)
- yleinen (useampi kuin 1 mutta alle 10/100 hoidettua eläintä)
- melko harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10/1 000 hoidettua eläintä)
- harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10/10 000 hoidettua eläintä)
- hyvin harvinainen (alle 1/10 000 hoidettua eläintä, mukaan lukien yksittäiset ilmoitukset).

Jos havaitset haittavaikutuksia, myös sellaisia joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa, tai olet sitä mieltä että lääke ei ole tehonnut, ilmoita asiasta eläinlääkärillesi.

KOHDE-ELÄINLAJI(T): Sika (tiineet emakot ja ensikot).

ANNOSTUS, ANTOREITTI JA ANTOTAVAT KOHDE-ELÄINLAJEITTAIN

Lihakseen. Yksi annos (2 ml) injektiona kunkin sian niskalihaksiin korvan takana olevalle alueelle.
Perusrokotus: Ensimmäinen rokotus: yksi annos 5 viikkoa ennen odotettua poikimispäivää.
Toinen rokotus: yksi annos 2 viikkoa ennen odotettua poikimispäivää.
Tehosterokotus (ennen jokaista seuraavaa poikimista): *yksi annos* 2 viikkoa ennen odotettua poikimispäivää.

ANNOSTUSOHJEET: Rokotteen valmistelu:
1. Saata rokote käyttökuntoon vetämällä asianmukaisen kokoiseen steriiliin ruiskuun noin 5 ml suspensiota ja siirtämällä se injektiopulloon, joka sisältää kylmäkuivatun kuiva-aineen.
2. Ravista varovasti, kunnes kylmäkuivattu kuiva-aine on kokonaan sekoittunut suspensioon.
3. Vedä kylmäkuivatun kuiva-aineen injektiopullon koko sisältö samaan ruiskuun ja siirrä injektiopullon sisältö takaisin suspensioinjektiopulloon.
4. Ravista hyvin, kunnes sisältö on kokonaan sekoittunut
5. Vedä suspensioinjektiopullosta noin 5 ml käyttökuntoon saatettua rokotetta ja siirrä se kylmäkuivatun kuiva-aineen injektiopulloon. Ravista injektiopulloa. Vedä sitten injektiopullon sisältö kylmäkuivatun kuiva-aineen injektiopullosta ja siirrä se takaisin rokotesuspension injektiopulloon.

Rokote on valmis käytettäväksi. Käyttökuntoon saatettu rokote on kellertävän ruskea tai punaruskea liuos.

VAROAIKA: Nolla vrk.

SÄILYTYSOLOSUHTEET: Ei lasten näkyville eikä ulottuville. Säilytä ja kuljeta kylmässä (2°C – 8°C). Säilytä valolta suojassa. Ei saa jäätyä. Älä käytä tätä eläinlääkevalmistetta viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen, joka on ilmoitettu ulkopakkauksessa. Ohjeiden mukaan käyttökuntoon saatetun valmisteen kestoaika: 8 tuntia.
Käyttökuntoon saatettua rokotetta on säilytettävä käyttöön asti 2–8°C:ssa. Kun käyttökuntoon saatettu valmiste on poistettu säilytyslämpötilasta 2–8°C, rokote on käytettävä välittömästi.

ERITYISVAROITUKSET

Erityisvaroitukset kohde-eläinlajeittain: Rokota vain terveitä eläimiä.
Eläimiä koskevat erityiset varotoimet: Ei oleellinen.
Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava: Ei ole.
Tiineys ja imetys: Voidaan käyttää tiineyden aikana.
Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset: Rokotteen turvallisuudesta ja tehosta yhteiskäytössä muiden eläinlääkevalmisteiden kanssa ei ole tietoa. Tästä syystä päätös rokotteen käytöstä ennen tai jälkeen muiden eläinlääkevalmisteiden antoa on tehtävä tapauskohtaisesti.
Yliannostus (oireet, hätätoimenpiteet, vastalääkkeet): Ei oleellinen.
Yhteensopimattomuudet: Ei saa sekoittaa muiden eläinlääkevalmisteiden kanssa, lukuun ottamatta eläinlääkevalmisteen kanssa toimitettua suspensiota.

ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI LÄÄKEJÄTTEEN HÄVITTÄMISEKSI: Lääkkeitä ei saa heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana.
Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä eläinlääkäriltäsi. Nämä toimenpiteet on tarkoitettu ympäristön suojelemiseksi.

PÄIVÄMÄÄRÄ, JOLLOIN PAKKAUSSELOSTE ON VIIMEKSI HYVÄKSYTTY
Tätä eläinlääkevalmistetta koskevia yksityiskohtaisia tietoja on saatavilla Euroopan lääkeviraston verkkosivuilla osoitteessa: http://www.ema.europa.eu/.

MUUT TIEDOT

Pakkauskoot:
10 annosta: pahvirasia, jossa on 1 lasinen injektiopullo kylmäkuivattua kuiva-ainetta ja 1 lasinen injektiopullo (20 ml) suspensiota.
10 annosta: pahvirasia, jossa on 1 lasinen injektiopullo kylmäkuivattua kuiva-ainetta ja 1 PET-muovinen injektiopullo (20 ml) suspensiota.
25 annosta: pahvirasia, jossa on 1 lasinen injektiopullo kylmäkuivattua kuiva-ainetta ja 1 lasinen injektiopullo (50 ml) suspensiota.